

PERSONAL-LASER™

Felhasználói kézikönyv

Modell: L200 – 200 mW/660 nm

Modell: L400 – 400 mW/808 nm

Lágylézer terápia
Fotobiomoduláció - PBM



MEGJEGYZÉS:: Kérjük, alaposan olvassa át ezt a Felhasználói kézikönyvet a használat előtt. További segítségért és tanácsért kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Akeda Sp. z o.o. vállalatával vagy a helyi forgalmazóval.

Magyar

Tartalomjegyzék

<i>Kedves Vásárlónk</i>	3
Energia az életért – Lézeres terápia sebek és fájdalmak kezelésére	4
Tanúsítások	5
Figyelmeztetések és óvintézkedések	6
A PERSONAL-LASER™ modellek 3B osztályba tartozó lézerek!	6
Általános óvintézkedések: lágylézer kezelés	6
Általános figyelmeztetések a lágylézer kezelésekhez	7
Általános biztonsági előírások	8
Higiéniai előírások	10
Üzembe helyezési útmutató a lézerhez	11
Hibaüzenetek	12
Akkumulátor és töltő	13
A PERSONAL-LASER™ készülék karbantartása	15
Lézeroptika	15
A lézeres szonda, az akkumulátorok és a töltő	15
Hibaelhárítás	16
A PERSONAL-LASER címkék és szimbólumok magyarázata	18
PERSONAL-LASER™ - Műszaki adatok	21
Tartozékok a PERSONAL-LASER™ készülékhez	24
EK-megfelelőségi nyilatkozat	25

Ez a kézikönyv csak arra a lézermodellre vonatkozik, amelyikhez mellékeltek!

Ezt a kézikönyvet az Akeda Sp. z o.o. vállalata bármikor és bármely mértékben módosíthatja!

Minden jog fenntartva 2020

Kedves Vásárlónk

Gratulálunk a kiváló választáshoz, a nagy teljesítményű PERSONAL-LASER™ modell megvásárlásához



A **PERSONAL-LASER™** modellek a legmodernebb technológiájú, nagy teljesítményű láglézerek legújabb generációjába tartoznak, amelyek a terapeutát és a beteget egyaránt szolgálják.

A **PERSONAL-LASER™** modelleket otthoni használatra tervezték és fejlesztették, de javasoljuk őket klinikai használatra is a klinikus szakemberek számára, például csontkovácsok, gyógytornászok, sebészeti klinikák orvosai és más szakemberek számára.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek a fájdalomzavarok, az izomproblémák, az ízületi rendellenességek, valamint a sebek kezelésére alkalmasak.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek a fájdalommentes kezelés mellett gyors eredményeket biztosítanak.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek nagy kapacitású lítium-ion akkumulátorral működnek, és a teljesen feltöltött akkumulátorral akár 3 órás kezelés lehetséges.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek elektronikus vezérléssel rendelkeznek a túlmelegedés megakadályozása érdekében.

A **PERSONAL-LASER™** modellek a lehetőségek teljesen új választékát kínálják a fájdalmak, az ízületek és a szövetek lézerfényrel való hatékony kezelésére

Energia az életért – Lézeres terápia sebek és fájdalmak kezelésére

A lézeres kezelés indikációi többek között az alábbiak:

- Mozgásszervi betegségek (fájdalomintenzitás)
- Krónikus, nem specifikus derékfájás (fájdalomcsökkentés)
- Váll íngyulladás (fájdalomcsillapítás)
- Térdízületi gyulladás (fájdalomcsökkentés)
- Temporomandibuláris izomfájdalom (fájdalomintenzitás)
- Rögzített fogszabályozó kezelés (fájdalomcsökkentés)
- Komplikáció bölcsességfogműtét után (fájdalomcsökkentés)
- Ismétlődő aftás szájgyulladás (fájdalom és sebgyógyulás)

TUDTA?

A "LASER" szó a "fényerősítés indukált sugáremisszió útján" kifejezés rövidítésének felel meg.

A gyógyászati célú lézerek az lágylézer terápias vagy a fotobiomodulációs (PBM) kezelésekhez alkalmazhatók.



Tanúsítások

A **PERSONAL-LASER™** orvosi lézeres eszköznek minősül, amely lágylézer kezelésre alkalmas. Ez a lézerrendszer megfelel az EU 93/42 irányelvben előírt szabályoknak.

A **PERSONAL-LASER™** orvosi CE minősítéssel rendelkezik – **CE 2274**

GMDN – kód (orvostechikai eszközök átfogó nomenklatúrája) 60410-es kód - mozgásszervi/fizioterápiás lézer, otthoni használatra

Meghatározás

Elektromos meghajtású diódlézer, amely helyi kezelést alkalmazó noninvazív lézerterápiához [például infravörös fototerápia, lágylézer] készült, a vérkeringés javítására a kezelt területeken a gyulladás megkönnyítése érdekében. Tipikusan egy kézi applikátorból áll a készülék, amelyet a látható vörös/infravörös lézerfény energiájának bőrön keresztül történő átadására terveztek. A készüléket egészségügyi szolgáltató általi üzemeltetésre szánták, klinikai és otthoni körülmények között egyaránt.

A **PERSONAL-LASER™** berendezéseket az összes jelenleg hatályos szabványnak megfelelő módon tervezték és gyártották:

PN-EN ISO 13485:2016	Minőségirányítási rendszerek
PN-EN ISO 14971:2012	Kockázatkezelés orvostechikai eszköz esetén
PN-EN 60601-1:2011	Gyógyászati villamos készülékek biztonsága
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Gyógyászati villamos készülékek (EMC) biztonsága
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Gyógyászati villamos készülékek. A lézerberendezések egyedi biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei
PN-EN 60601-1-11:2015-09	A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek
PN-EN 60825-1:2014-11	Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai
PN-EN 62133-2:2017-08	Lítiumrendszerek
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Orvostechikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei (Grafikus szimbólumok)

© Minden jog fenntartva. A kézikönyv egyetlen része sem reprodukálható, terjeszthető vagy továbbítható semmilyen formában elektronikus, mechanikus vagy bármilyen más úton az Akeda Sp. z o.o. vállalatának előzetes írásbeli engedélye nélkül.

Az Akeda Sp. z o.o. vállalata folyamatosan tovább fejleszti a termékeket, ezért a vállalat fenntartja a jogot arra, hogy minden előzetes értesítés nélkül változtatásokat és/vagy fejlesztéseket eszközöljön a jelen kézikönyvben leírt termékeket illetően. Fenntartjuk a jogot arra, hogy ezt a dokumentumot bármikor, minden előzetes értesítés nélkül felülvizsgáljuk vagy visszahívjuk.

Az Akeda Sp. z o.o. vállalatának termékeire az uniós jogszabályokban meghatározott kötelezettségek és garanciák vonatkoznak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Lézerbiztonsági osztályok

A lézerbiztonsági besorolás tájékoztatást nyújt a kezelő terapeuta számára a lézerről, valamint arról, hogy milyen védőfelszerelést szükséges biztosítani a terapeuta, illetve mások számára a sérülések és károsodások elkerülése érdekében. A látható vagy nem látható lézerfényt kibocsátó berendezéseket és eszközöket az EN 60825-1 (Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai) EU szabvány alapján sorolják be az alábbi lézerosztályok szerint: 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B és 4.

A lézerterápiákban leggyakrabban használt lézerek besorolása 3B osztályú. Néha a lágylézer rendszerek esetében a lézerberendezést a 4. osztályba sorolják, de a leadott tényleges energia megegyezik a 3B osztályú lézerekével. Ez annak köszönhető, hogy külön optikát használnak a *lézerfény szétszórására*, amely az energiát nagyobb területen teríti szét.

A **PERSONAL-LASER™** modellek 3B osztályba tartozó lézerek!

Ez a lézerosztály meghaladja a 3R osztályhoz tartozó teljesítményt (5 mW), de nem haladja meg az 500 mW-ot. Ha egy személy közvetlenül a 3B osztályba sorolt lézer sugárzásának van kitéve, a sugár szemkárosodást okozhat, illetve egyes esetekben bőrkárosodás is felléphet. Következésképpen a szemvédő eszközt mindig viselni kell, ha fennáll annak a veszélye, hogy a szem ki van téve a lézernek.

A gyártó felelőssége, hogy az EU-szabványoknak és a CE-irányelv hatályos szabályainak való megfelelést biztosítsa. A gyártók és a forgalmazók egyaránt kötelesek biztosítani az elegendő és szükséges tájékoztatást, illetve útmutatást a lézerberendezés végfelhasználója számára az eladott vagy leszállított berendezések/készülékek biztonságos és megfelelő használatához.

Általános óvintézkedések: lágylézer kezelés

- A kezelés előtt mindig végezze el a klinikai értékeléseket!
- A lézert csak beltérben használja!
- A lézert csak felnőtt kezelheti!
- Ne kezelje ruhán keresztül vagy rajta.
- Ne aktiválja a lézert, mielőtt azt a kezelési területre helyezi!
- A kezelés megkezdése előtt a kezelési területről el kell távolítani a krémeket és testápolókat!
- Csak tiszta, tetoválástól és sötét foltoktól mentes bőrön végezzen kezelést.
- A lézer NEM játékszer, tartsa távol gyermekektől! Soha ne feledkezzen meg a lézerberendezés biztonságos tárolásáról a kezelés után.
- A rendeltetésszerű használatától eltérő (nevezetesen bőr-, fájdalom- és gyógyító kezelés), vagy helytelen módon üzemeltetett lézerberendezésért és a lehetséges következményekért a felhasználó viseli a felelősséget.

Általános figyelmeztetések a lágylézer kezelésekhez



FIGYELMEZTETÉS!

- Soha ne nézzon közvetlenül a lézerfénybe!
- A látása tartósan károsodhat!
- Az arc lézerfényrel történő kezelésénél mindig használjon lézersugár elleni védőszemüveget!



FIGYELMEZTETÉS!

Ne irányítsa a lézert fényvisszaverő vagy polírozott felületekre (különösen tükrökre ne). Ha a lézerfényt ilyen felületre irányítják, akkor a fény visszaverődik róla és ez komoly veszélyt jelenthet.

FIGYELMEZTETÉS!

A lézerberendezéshez tartozó applikátor hőmérséklete a kezelés során 44°C-ra emelkedhet! Ha a beteg vagy a kezelő személy túl erős felforrósodást érzékel, a terápiát azonnal le kell állítani!

FIGYELMEZTETÉS!

Figyelemmel kell kísérni a beteg fájdalomszintjét, illetve általános kényelemérzetét, és fel kell jegyezni erről az információkat a kezelés során. Ha kellemetlen érzés vagy fájdalom tapasztalható, a kezelést azonnal le kell állítani.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a lencse/lézeroptika felforrósodik, a kezelést le kell állítani, és ki kell kapcsolni a lézerkészüléket. Nagyon kellemetlen érzés lenne egyébként, ha a lézert közvetlenül a bőrön tartják, illetve a készülék olyan forró lehet, hogy megégetheti a bőrt!

A lézereket egy 5 perces kezelésre, illetve max. 2 x 5 perces kezelésekre szánták. Tíz másodpercenként változtatni kell azt a pontot, ahol a lencse és a beteg/kezelő személy bőre érintkezik. 10 másodpercenként csipogó hangjelzés jelzi, hogy meg kell változtatni a pozíciót. Ha valami nincs rendben a lézerrel, akkor ez gyorsan észlelhető a beteg vagy a kezelő személy által - ezen a ponton abba kell hagyni a kezelést!

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a kezelés során a lézert közvetlenül a bőrre helyezik, a lézer energiája túl koncentrálttá válhat. A kezelési területen tehát nő a túlmelegedés és a megégés kockázata! Különösen a sötét és leburnult bőrű betegeknél nagyobb a túlmelegedés és az égési sérülés veszélye!

TIPP!

Mozgassa a lézert lassan előre-hátra a kezelési területen, hogy elkerülje a hő adott helyen történő felhalmozódását!



FIGYELMEZTETÉS!

Kerülje a fertőzést! Használat előtt és után mindig tisztítsa meg a lézert és az optikát az ajánlott fertőtlenítési módszerrel!

Általános biztonsági előírások

- A lézert üzemeltető összes személy számára alapos képzést kell biztosítani a lézer használata előtt. A képzésnek a következő témákat kell lefednie: a lézer kezelése, a tartozékok, a kezelési technikák, a biztonsági szempontok és gyakorlat, valamint az alapvető karbantartási műveletek.
- Ne használja a lézert vízzel, víz alatt vagy víz közelében, illetve robbanásveszélyes vagy gyúlékony anyagok, gyúlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok (oxigén, dinitrogén-oxid stb.) közelében. Teljesen el kell párologtatni minden gyúlékony folyadékot, például a tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt propil-alkoholt, mielőtt a lézert bekapcsolja. A műszaki adatoknál olvashatja a szükséges környezeti feltételekről.
- Óvja a lézert az illetéktelenek általi használatától. Használat után mindig távolítsa el a lézeres szondát és az akkumulátort. A lézert gyermekek elől elzárva kell tárolni.
- A terápia megkezdése előtt alaposan vizsgálja át a lézert és annak optikáját! Végezzen el egy "tűz" tesztet a lézeres tesztkártyán. Állítsa le a lézer használatát, ha bármilyen hibát talál, ha a lézer nem a várt módon működik, és/vagy ha bármilyen kétség merül fel a megfelelő és biztonságos működéssel kapcsolatban, és lépjen kapcsolatba az Akeda Sp. z o.o. vállalatával vagy a helyi forgalmazóval.
- A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy be vannak programozva a kívánt beállítások.
- A betegnek mindig viselnie kell a szemvédőt, ha fennáll a szemek esetében a közvetlen megvilágítás veszélye! Csak a lézerhez biztosított védőszemüveget szabad használni!
- Rendszeresen ellenőrizze a védőszemüveg épségét. A védőszemüveget nem szabad viselni, ha az megsérült. Ebben az esetben új védőszemüveget kell beszereznie közvetlenül az Akeda Sp. z o.o. vállalatától vagy a helyi forgalmazótól.

- Soha ne nézzon közvetlenül a lézersugárba, ha be van kapcsolva a berendezés, illetve ne irányítsa a lézert fényes vagy fényvisszaverő felületek felé!
- Ne használja a lézert közvetlen napfényben és ne tegye ki annak. Emellett nem szabad erős elektromágneses mezők közelében tárolni a berendezést, így elkerülhetők a kölcsönösen zavaró hatások (termál és elektromágneses kompatibilitás).
- A lézerberendezéshez nem mellékeltek gyógyszereket, krémeket, géleket vagy más anyagokat. Az előírt körülmények között történő felhasználás, tárolás vagy szállítás során a készülék nem bocsát ki semmilyen mérgező anyagot.
- Ne próbálja kinyitni/szétszerelni a lézert vagy az akkumulátort.
- A garancia érvényét veszti, ha bebizonyítható, hogy a lézerberendezés bármely részén engedély nélkül végeztek módosítást.
- A felhasználó felelős azon tisztítószerek használatáért, amelyek közvetlenül érintkeznek a beteg testével. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó szabványoknak. Ide tartoznak az irritáló anyagok, az allergének és a toxinok (ISO 10993-1).
- Csak az Akeda Sp. z o.o. vállalata vagy a forgalmazó által biztosított eredeti tartozékokat használja!
- Ha a lézert, az akkumulátorokat vagy a tartozékokat megsemmisíteni szükséges, azokat vissza kell juttatni az Akeda Sp. z o.o. vállalata vagy a helyi forgalmazó számára!
- Abban az esetben, ha a lézert a jelen kézikönyvben leírtaknak nem megfelelő módon vagy olyan célra használják, amely eltér a leírtaktól, akkor az Akeda Sp. z o.o. vállalata nem tehető felelőssé semmilyen, a lézer működése által okozott kárért.

Higiéniai előírások

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

A fertőzés elkerülése érdekében használat előtt és után a lézert és az optikát mindig tisztítsa meg az ajánlott fertőtlenítési módszer segítségével!



Lézeres szonda, akkumulátor és optika fertőtlenítése:

Törölje át a tartozékot izopropil-alkohollal vagy tiszta (100%-os etanol) alkohollal, majd klórhexidinnel.

A klórhexidin egy antiszeptikus vegyi anyag, amely erős antibakteriális hatással rendelkezik. Baktericid és bakteriosztatikus hatású egyaránt.

A lézeres szondát és az akkumulátort tilos felforralni vagy autoklávozni!

A lézert és az optikát nem steril állapotban szállítják!

TIPP!

A lézer és/vagy az optika védelmére átlátszó műanyag csomagolópapírt (frissentartó fóliát) használhat, hogy ne szennyeződhessen be a lézer semmilyen biológiai szennyeződéssel fertőzött anyaggal!



A **PERSONAL-LASER™** készülék leírása

1. Lézeroptika
2. Lézer hűtőrésze
3. Lézeres szonda
4. LED KIJELZŐ (zöld/sárga/vörös)
5. Alsó lézerszakasz
6. Lítium-ion akkumulátor

LED KIJELZŐ:

HIBA = VÖRÖS

KÉSZENLÉT = SÁRGÁ

LÉZER BEKAPCSOLVA = ZÖLD



Üzembe helyezési útmutató a lézerhez

1. A teljesen feltöltött akkumulátort (6.) csavarja az óramutató járásával megegyező irányban a lézeres szondára. Addig csavarja, amíg a lézer be nem kapcsol. 3 rövid hangjelzést, majd 1 hosszú hangjelzést hallhat, mielőtt a lézer elindul. → **ÜZEMMÓD: LÉZER BE.** Ha a lézer be van kapcsolva, a LED-fény folyamatosan zölden világít (4.)
2. A LED-fény (4.) folyamatosan zölden világít majd Rövid hangjelzés 10 másodpercenként.
A lézer hatása = 100%
A lézer 300 másodpercig marad aktív (5 perc), ezután a lézer automatikusan leáll, miközben egy hosszú, majd egy magas/alacsony hangjelzést ad. Ez azt jelzi, hogy a lézer automatikusan átállt
→ **ÜZEMMÓD: KÉSZENLÉTBE.** A visszajelző LED-fény a folyamatos zöld fényről (4.) sárga színű villogásra vált.
3. A lézer kikapcsolásához egyszerűen csavarja le az akkumulátort (6.) az óramutató járásával ellentétes irányban
→ **ÜZEMMÓD: LÉZER KI.**
Ha újra el kívánja indítani a lézert, helyezze vissza az akkumulátort a lézerbe → **ÜZEMMÓD: LÉZER BE.**

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

- Ne rögzítse az akkumulátort (6.) túl szorosan!
- Csak akkor fogja meg az alsó lézerszakaszt (5.), amikor az akkumulátort (6.) fel- vagy lecsavarja!
- Soha ne fogja meg a lézert a hűtőrésznél (2.), amikor a lézer BE van kapcsolva!
- Használat után mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézeres szondából (3.)!



A **PERSONAL-LASER™** készüléket a következő beállításokkal programozták be előre:

Lézer:	Lézerteljesítmény, mW:	Időzítő:	Össz. Joule:
	(+0-10%)	(300 mp)	(+0-10%)
L200	200 mW	5 perc	60 Joule - (10 mp = 2 J)
L400	400 mW	5 perc	120 Joule - (10 mp = 4 J)

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

- Használat után mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézerekészülékből (3.)!



Hibaüzenetek

Lemerült az akkumulátor

A sárga LED-fény (4.) lassan villog → **ÜZEMMÓD:** Lemerült az akkumulátor. Az akkumulátort hamarosan fel kell tölteni.

A sárga LED-fény (4.) gyorsan villog, majd kikapcsol → **ÜZEMMÓD:** Nem elérhető az akkumulátor. Az akkumulátort fel kell tölteni.

Magas hőmérséklet (+ 45C)

A vörös és sárga LED-fény (4.) felváltva villog → **ÜZEMMÓD:** A lézer hőmérséklete túl magas. A lézer ekkor automatikusan kikapcsolódik. A lézernek teljesen le kell hűlnie kikapcsolt állapotban, mielőtt újra bekapcsolhatja.

Fotodióda (Lézeres teljesítményteszt)

A vörös LED-fény (4.) folyamatosan világít. Ez azt jelzi, hogy lézerdióda hiba lépett fel → **MODE:** Hiba. Vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal: info@akeda.com.pl

Akkumulátor és töltő

A lítium-ion akkumulátorokat előzetes feltöltés nélkül szállítják, ezért használat előtt először fel kell tölteni őket!

1. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőhöz az USB-kábel segítségével.
A lítium-ion akkumulátort a menetes részével lefelé, kis nyomással helyezze az akkumulátortöltőben a rekeszbe.
2. Csatlakoztassa a töltőt egy 130/230 V-os konnektorhoz. Ekkor a töltőn a LED-fény vörös színnel fog világítani, és miután teljesen feltöltődött az akkumulátor, világító zöldre (vagy kékre) vált majd a LED-fény.



MINI lítium-ion
akkumulátor
3,7V/650 mAh



FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

Győződjön meg arról, hogy a kis mikro-USB csatlakozó a megfelelő pozícióban van, ezután óvatosan helyezze be a csatlakozódugót, anélkül, hogy megcsavarná vagy eltörné!



Az akkumulátortöltési idő körülbelül:

MINI lítium-ion akkumulátor 3,7V/650 mAh 1½ óra

A töltőrendszer automatikusan feltölti a lítium-ion akkumulátort.
Ha a lítium-ion akkumulátort csatlakoztatja a töltőhöz, a rendszer megóvja a lítium-ion akkumulátort a túltöltéstől.

A teljesen feltöltött akkumulátor kb. üzemideje:	L200	L400
MINI lítium-ion akkumulátor 3,7V/650 mAh	3 óra	2 óra

FIGYELMEZTETÉS!

Semmilyen körülmények között ne használjon nem a gyártó által biztosított USB-adaptert vagy töltőt.

A lítium-ion akkumulátor súlyosan károsodhat, ha nem a megfelelő módon töltik fel!

**FONTOS FIGYELMEZTETÉS!**

A lítium-ion akkumulátorokat soha nem szabad kitenni -5°C alatti környezeti hőmérsékletnek.

A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak!

A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki víznek!

A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki rövidzárlatnak!

A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki túlzott ütésnek vagy rázkódásnak! A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad tovább használni, kidobni vagy megsemmisíteni!

A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad használni!

A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat vissza kell küldeni újrahasznosítás céljából, vagy vissza kell szolgáltatni a forgalmazóhoz!



A PERSONAL-LASER™ készülék karbantartása

A lézeres szondát, az akkumulátort és a lencsét mindig tartsa tisztán!

Ne tárolja a lézert poros környezetben!

Soha ne tegye ki a lézerszondát vagy az akkumulátort semmilyen folyadékra!

Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a lézeres szonda és az objektív nem sérült!

Ne használja a lézerszondát, az akkumulátort vagy az objektívet, ha sérülést észlel!

Lézeroptika

A lézeroptikán maradó szennyeződések és olajmaradványok jelentősen rontják a lézer működési hatékonyságát!

A lézeroptikát mindig tartsa 100%-ban tisztán!

A szennyeződések és az olajmaradványokat propil-alkohol segítségével távolítsa el.
(Sósborszesz)

Nedvesítsen meg egy vattapálcikát izopropil-alkohollal, és minden használat után óvatosan törölje le a lézeroptika felületeit.

Ezután tiszta, szőszmentes ruhával törölje szárazra.

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

A lézert nem szabad bekapcsolni a lencse tisztítása közben! A lézert nem lehet használni az optika csatlakoztatása nélkül, mivel a szennyeződések és a különféle részecskék beleéghetnek a lézerdiódába, és tönkre tehetik azt. Ilyen károk esetén a garancia NEM érvényesíthető!



TIPP!

A lézer és/vagy az optika védelmére átlátszó műanyag csomagolópapírt (frissentartó fóliát) használhat, hogy ne szennyeződhessen be a lézer semmilyen biológiai szennyeződéssel fertőzött anyaggal!



A lézeres szonda, az akkumulátorok és a töltő

Törölje le enyhén nedves ruhával és/vagy izopropil-alkohollal megnedvesített ruhával, majd klórhexidinnel.

Lásd még a Higiéniai előírások című fejezetet.

Hibaelhárítás

Lemerült az akkumulátor

A sárga LED-fény (4.) lassan villog → **ÜZEMMÓD:** Lemerült az akkumulátor. Az akkumulátort hamarosan fel kell tölteni.

A sárga LED-fény (4.) gyorsan villog, majd kikapcsol → **ÜZEMMÓD:** Az akkumulátor lemerült. Az akkumulátort fel kell tölteni.

MEGOLDÁS:

Az akkumulátort fel kell tölteni.



Magas hőmérséklet (+ 45C)

A vörös és sárga LED-fény (4.) felváltva villog → **ÜZEMMÓD:** A lézer hőmérséklete túl magas. A lézer ekkor automatikusan kikapcsolódik. A lézernek teljesen le kell hűlnie kikapcsolt állapotban, mielőtt újra bekapcsolhatja.

MEGOLDÁS:

Helyezze a lézert hűtőszekrénybe. Nem szabad újraindítani a készüléket, amíg a hőmérséklete nem áll vissza a normál tartományba.



Fotodióda (Lézeres teljesítményteszt)

A vörös LED-fény (4.) folyamatosan világít. Ez lézerdióda hibát jelez → **ÜZEMMÓD:** Hiba.

MEGOLDÁS:

Próbálja meg újraindítani a lézert egy új, teljesen feltöltött akkumulátorral. Győződjön meg róla, hogy a lézeroptika tiszta, és hogy nem található szennyeződés a lézerdióda ablakában.



FIGYELMEZTETÉS!

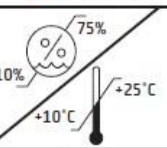
Ha a lézerdióda nem bocsát ki fényt, akkor a lézerdióda már nem tölti be funkcióját (a lézerdióda élettartama 10000 óra).

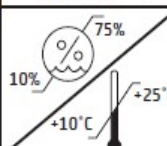
Ha a fenti lépések nem oldják meg a problémát, akkor kérjük, lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal:
info@akeda.com.pl

Szállítás és tárolás

- Tegye el a dobozt, amelyikben kiszállították a készüléket, és mindig az alumínium bőröndöt használja a lézer tárolásához vagy szállításához a maximális védelem biztosítása érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy szállítás közben a lézert ne érje szennyeződés vagy ütés, illetve kerülje a túl sok mozgatót.
- A lézert csak a Műszaki adatoknál részletezett feltételek biztosítása mellett szabad szállítani és tárolni.

A PERSONAL-LASER címkék és szimbólumok magyarázata

ENERGY LASER 		DANGER	 
PERSONAL LASER L200		LASER RADIATION AVOID DIRECT EYE EXPOSURE	 
ERROR ☐ BY STAND ☐ ON LASER ☐ ON		LASER DIODE cw Wavelength 660 nm Visible red Power max 200 mW Laser Class 3B	
OFF $\longleftrightarrow$ ON		Akeda Sp. z o.o. ul. Teofila Firlika 19/104 71-637 Szczecin Poland	CE 2274
SN			

ENERGY LASER 		DANGER	 
PERSONAL LASER L400		LASER RADIATION AVOID DIRECT EYE EXPOSURE	 
ERROR ☐ BY STAND ☐ ON LASER ☐ ON		LASER DIODE cw Wavelength 808 nm Invisible Power max 400 mW Laser Class 3B	
OFF $\longleftrightarrow$ ON		Akeda Sp. z o.o. ul. Teofila Firlika 19/104 71-637 Szczecin Poland	CE 2274
SN			

**FIGYELEM!**

A használathoz kövesse az utasításokat.



Olvassa el a következő dokumentumokat.

**Beltéri**

Csak beltéri használatra alkalmas.

**BF típusú**

A páciens kezeléséhez használatos rész BF ("Body Floating") típusú áramellátással rendelkezik. A készülék nem igényel földelést.

IP22

Por- és vízálló

IEC 60529

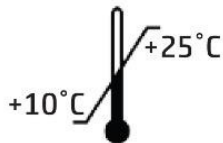
**Környezeti információk**

A berendezést nem szabad a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni!

A berendezés megsemmisítése céljából küldje vissza a berendezést a forgalmazóhoz vagy az Akeda Sp. z o.o. vállalatához.

**Környezeti feltételek normál használat során**

Relatív páratartalom: 75% vagy kevesebb (nem kondenzáló)

**Környezeti feltételek normál használat során**

Környezeti hőmérséklet: +10-25 °C



Lézersugár!

VESZÉLY - ne nézzen a lézerfénybe! (EN 60825).



Szériaszám

A gyártási sorozatszámot jelöli, és általa azonosítható az adott orvosi eszköz.

Gyártás dátuma

Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.



Gyártás

Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.



CE jelzés

Ez az eszköz orvosi eszköznek minősül, amely megfelel az EU 93/42 irányelvben előírt szabályoknak.

PERSONAL-LASER™ - Műszaki adatok

PERSONAL-LASER™

Az alábbiakban soroltuk fel az alaptartozékokat, alumínium hordtáskával együtt szállítva:

1 db lézeres szonda beépített optikával

1 db lítium-ion akkumulátor

1 db lítium-ion akkumulátortöltő

1 db USB-kábel

1 db USB hálózati adapter

1 db lézeres tesztártya

1 db védőszemüveg

1 db használati utasítás

1 db LLLT



Termék	PERSONAL-LASER™ L200	PERSONAL-LASER™ L400
Hullámhossz	660 nm	808 nm
Max. teljesítmény	200 mW	400 mW
Max. teljes teljesítmény	200 mW	400 mW
Üzem mód (CW folyamatos hullám)	CW	CW
PONT-/VONALLÉZER (divergencia), kb.	Kiterjedés 20°x30°	Kiterjedés 10°x10°
Vörös LED jelzőfény	No	No
Lézerosztály	3B	3B
Energia 10 mp-enként	2 Joule	4 Joule
Lézer behatolási mélysége kb.	1-2 cm	3-4 cm
Hűtés	Nincs	Nincs
Bluetooth	Nincs	Nincs
Lítium-ion akkumulátor	650 mAh	650 mAh
Üzemidő egy feltöltéssel	3 óra	2 óra

Orvosi eszközként gyártva és regisztrálva



CE 2274

Lézerdióda:

PERSONAL-LASER L200:	1 x TO18 - MM	200 mW/660 nm/ Látható vörös
PERSONAL-LASER L400:	1 x TO5 - MM	400 mW/808 nm/ Nem látható infravörös

Töltő:

Hálózati adapter USB-A - lítium-ion akkumulátortöltő:	130/230V/DC 5V - 1A
--	---------------------

Lítium-ion akkumulátor	Magasság:	Átm.:	Súly:
MINI lítium-ion akkumulátor 3,7V/650 mAh	65 mm	22/38 mm	45 gramm
A lézereszköz méretei:	Hossz:	Átm.:	Súly:
PERSONAL-LASER L200	76 mm	27 mm	42 gramm
PERSONAL-LASER L400:	76 mm	27 mm	42 gramm

Fontos információk a lítium-ion akkumulátorról!

A lítium-ion akkumulátorokat soha nem szabad kitenni -5°C alatti környezeti hőmérsékletnek.
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki víznek!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki rövidzárlatnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki túlzott ütésnek vagy rázkódásnak!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad tovább használni, kidobni vagy megsemmisíteni!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad használni!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat vissza kell küldeni újrahasznosítás céljából, vagy vissza kell szolgáltatni a forgalmazóhoz!

Környezeti feltételek a szállítás és tárolás során

Környezeti hőmérséklet:	-5°C és +35°C között
Környezeti hőmérséklet:	75% vagy kevesebb
Légköri nyomás:	700-1060 hPa

Környezeti feltételek normál használat során

Környezeti hőmérséklet:	+10°C és +25°C között*
Relatív páratartalom:	75% vagy kevesebb (nem kondenzáló)
Légköri nyomás:	700-1060 hPa

**Ha a hőmérséklet meghaladja a +25°C értéket*

- a légkondicionálót abban a helyiségben kell üzemeltetni ahol a lézert használják!

Garancia

2 év garancia*

** A garancia nem terjed ki a készülék helytelen használatából vagy visszaélésből eredő károkra.*

Gyártó:

Akeda Sp. z o.o.
Ul. Teofila Firlika 19/104
71-637 Szczecin
Lengyelország

Vevőszolgálat:

info@akeda.com.pl

Az Akeda bármely termékével kapcsolatos minden súlyos eseményt észlelni és jelenteni kell az Akeda Sp. z o.o. vállalat és a lakóhely szerinti tagállam illetékes hatósága felé!

Tartozékok a PERSONAL-LASER™ készülékhez

Újratölthető lítium-ion akkumulátor

MINI lítium-ion akkumulátor 3,7V/650 mAh



Lítium-ion akkumulátortöltő - DC 3,7V



AC hálózati adapter 130/230 V - DC 5V – 1 A

Ha bármilyen további kérdése van, amelyre itt nem találja meg a választ, kérjük, forduljon bizalommal az Akeda Sp. z o.o. vállalatához vagy a helyi forgalmazóhoz!

EK-megfelelőségi nyilatkozat

VÁLLALAT NEVE:

AKEDA SP. Z O.O.

Ul. TEOFILA FIRLIKA 19/104, 71-637 SZCZECIN, LENGYELORSZÁG

Az orvostechnikai eszközök gyártójaként a vállalat ezennel kijelenti, hogy azok az:

ORVOSI ESZKÖZÖK: PERSONAL-LASER L200, PERSONAL-LASER L400

amelyek a jelen nyilatkozat tárgyát képezik, IIa. osztályú orvostechnikai eszközök (UMDNS/GMDN 60410), amelyek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelv követelményeinek, a későbbi módosításokkal, valamint megfelelnek az Egészségügyi Minisztérium által 2016. február 17-i keltezéssel kiadott rendeletének az alapvető követelményeket és az orvostechnikai eszközök megfelelőségére vonatkozó ellenőrzési eljárásait illetően, továbbá megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 2010. május 20-i törvény rendelkezéseinek.

Előre meghatározott alkalmazás:

Nem invazív lézeres terápia a mozgásszervi megbetegedések lokalizált kezelésére, amely javítja a vérkeringést a kezelt területeken a gyulladás felgyorsítása vagy a tű nélküli akupunktúra eljárásának megkönnyítése céljából. Ez a készülék egy kézi applikátorból áll, amelyet a látható vörös/infravörös lézerfény energiájának bőrön keresztül történő átadására terveztek. A készüléket egészségügyi szolgáltató általi üzemeltetésre szánták, klinikai és otthoni körülmények között egyaránt.

A megfelelőség-ellenőrzés során a következő harmonizált szabványokat alkalmazták:

PN-EN ISO 14971:2012	Orvostechnikai eszközök - A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Orvostechnikai eszközök - Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei -- 1. rész: Általános követelmények
PN-EN 60825-1:2014-11	Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai - 1. rész: Készülékosztályozás és követelmények
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Orvostechnikai eszközök - Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei -- 1. rész: Általános követelmények
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Orvostechnikai eszközök - Orvostechnikai eszközök címkein használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei -- 1. rész: Általános követelmények
IEC 62304:2006	Gyógyászati készülék-szoftver - Szoftveréletrajz-folyamatok

PN-EN 62304:2010/A1:2015-11	Gyógyászatikészülék-szoftver - Szoftveréletről-folyamatok
PN-EN 207:2017-07	Személyi szemvédő eszközök - Szűrők és szemvédők lézersugárzás ellen
PN-EN 62133-2:2017-08	Lúgos vagy egyéb nem savas elektrolitot tartalmazó akkumulátorcellák és -telepek. Hordozható berendezésekhez használandó, hordozható, zárt akkumulátorcellák és azokból összeállított akkumulátortelemek biztonsági követelményei - 2. rész: Lítiumrendszerek
PN-EN 60068-2-31:2010	Környezetállósági vizsgálatok - 2-31. rész: Vizsgálatok. Ec vizsgálat: Durva kezelési ütések, elsősorban berendezés jellegű minták esetén
PN-EN 60601-1-6:2010	Gyógyászati villamos készülékek - 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabvány: Használhatóság
PKN-CLC/TR 50493:2007	A lézeres figyelmeztető címkék nemzeti megfogalmazásai
PN-EN 60601-1:2011	Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
PN-EN 60601-1-11:2015-09	Gyógyászati villamos készülékek - 1-11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek. A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei
PN-EN ISO 7599:2018-04	Alumínium és alumínium ötvözetek anódos oxidációja - Az alumínium anódos oxidációval készült dekoratív és védőbevonatai előírásának módszere
PN-EN ISO 60529:2003	Villamos gyártmányok burkolatai által nyújtott védekezési fokozatok (IP-kód)
PN-EN 1041+A1:2013-12	Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
PN-EN ISO 10993-1:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
PN-EN 62366-1:2015-07	Gyógyászati készülékek - 1. rész: Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága

Az orvostechnikai eszköz MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSE a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) II. melléklete (a 4. pont nélkül) alapján történt; a bejelentett megfelelőségértékelő szervezet száma: 2274 TÜV NORD Polska Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Lengyelország.

AKEDA Sp. z o.o.
71-637 Szczecin, ul. Teofila Firlika 19/104
NIP 8513238490, REGON 383567632
KRS 0000789353

Oskar Sana

26.03.2020

Aláírás
(Vezetéknév és utónév)